

FR 2639823

INTERVERTEBRAL DISC NUCLEUS PROSTHESIS

Abstract

An intervertebral disc nucleus prosthesis and its application after nucleotomy or chemonucleolysis consists of using a trocar (5) inside a tube (2) to form a sac inside the nucleus cavity (4), which is then filled with a material to expand the sac inside the cavity. The material used to fill the sac can be a self-polymerising mixture or micro-balls of polyurethane, while the tube is equipped with a heating device to seal the sac after filling. The sac can be made from polyethylene, and the self-polymerising mixture can contain an isocyanate or polyol with an appropriate catalyst, able to polymerise at 37 degrees C in 30 minutes.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
à utiliser que pour les
commandes de reproduction:

2 639 823

(21) N° d'enregistrement national :

88 16184

(51) Int Cl^a : A 61 F 2/44.

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 6 décembre 1988.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 23 du 8 juin 1990.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

(71) Demandeur(s) : GARCIA Alain Jean. — FR.

(72) Inventeur(s) : Alain Jean Garcia.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) :

(54) Remplacement du nucléus du disque intervertébral par un polyuréthane polymérisé in situ.

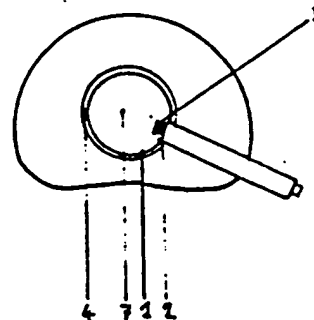
(57) L'invention consiste en un procédé, un dispositif et un
produit permettant de remplacer le nucléus du disque interver-
tébral, après énucléation de celui-ci.

Le procédé consiste à polymériser dans la cavité 4 un
mélange 7 aboutissant à la formation d'un polymère.

Le dispositif est constitué d'un sac 1, fixé sur un tube 2. Le
mélange 7, injecté dans le sac 1 réagit pour former un
polyuréthane.

Un dispositif 3 permet la fermeture du sac 1.

Le dispositif permet le rétablissement des fonctions de
l'articulation intervertébrale.



FR 2 639 823 - A1

La présente invention concerne un dispositif permettant le remplacement d'une partie (le nucléus) des disques intervertébraux par un matériau implanté.

Un polyuréthane (10) est polymérisé directement dans
5 la cavité (4) créée à l'occasion d'une nucléotomie ou d'une chémonucléolyse.

Ce dispositif vise à rétablir les fonctions de mobilité et d'amortissement des disques lésés sans mettre en place une prothèse totale du disque intervertébral.

10 Le dispositif comporte un sac (1) en polyéthylène étanche et vide d'air, fixé sur l'extrémité (8) du tube (2).

Le tube (2) présente une extrémité (8) et une extrémité (9).

Le tube (2) présente à son extrémité (8) une résistance
15 chauffante (3) permettant la fermeture du sac (1) par thermo-soudure.

Le tube (2) est introduit par le trocart (5) dans la cavité (4) résultant de l'élimination du nucléus .

La voie d'accès est la même que celle utilisée pour la
20 nucléotomie ou la chémonucléolyse.

Un mélange (7) de monomères et de catalyseurs est injecté au travers du tube (2) à l'intérieur du sac (1) afin de combler la cavité (4).

Après soudure du sac (1), grâce à la résistance (3), la
25 polymérisation se poursuit à 37° pendant 30 minutes environ. Elle aboutit à la formation d'un polyuréthane (10) selon la formule de la figure 3.

Le tube et le trocart sont ensuite retirés.

Une variante consiste à injecter des microbilles (11)
30 du polyuréthane (10) à l'intérieur du sac (1).

La figure 1 représente en coupe le tube (2) et le trocart (5).

La figure 2 représente le disque intervertébral en coupe axiale et les trois étapes de la polymérisation in situ dans la
35 cavité (4).

La figure 3 représente la réaction chimique aboutissant à la formation du polyuréthane (10).

La figure 4 représente la variante.

Le sac (1) est constitué d'un film de polyéthylène imperméable dont l'épaisseur est de 0,1 mm. Son volume atteint 2 cm³ environ après expansion.

5 Le tube (2) a une dimension de 25 cm de longueur pour un diamètre de 3 mm. Il peut être réalisé en acier inoxydable.

La réaction chimique aboutissant à la formation du polyuréthane (10) résulte du mélange (7) suivant :

	Hylene W (marque déposée)	1 NCO.
10	Butanediol 1-4	0,5 OH.
	Polymeg 1000 (marque déposée)	0,5 OH.
	Dilaurate de diméthyl étain	0,02 % du mélange.

15 Le dispositif peut être réalisé sous forme d'un "kit" stérile, prêt à l'emploi, permettant le réchauffement préalable des monomères utilisés.

Le dispositif, selon l'invention, est destiné à être placé par des médecins et chirurgiens après nucléotomie ou chémonucléolyse dans le but de rétablir la fonction articulaire intervertébrale.

REVENDICATIONS

- 1) Dispositif chirurgical pour la mise en place d'une prothèse du nucléus d'un disque intervertébral, après nucléotomie ou chémonucléolyse et formation résultante d'une cavité (4) dans le disque. Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il comporte un tube (2) apte à être inséré dans un trocart (5).
Le tube (2) présente une extrémité antérieure (8) garnie d'un sac (1) expansible et une extrémité postérieure (9) reliée à un moyen d'injection d'un produit permettant d'expanser le sac (1) dans la cavité (4).
- 2) Dispositif chirurgical selon la revendication 1, caractérisé en ce que le produit introduit dans le sac (1) soit ou bien un mélange apte à se polymériser, ou bien des microbilles de polyuréthane.
- 3) Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'extrémité antérieure (8) du tube (2) est équipée de moyens chauffants aptes à provoquer le scellement du sac (1).
- 4) Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le sac (1) est en polyéthylène.
- 5) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le mélange apte à se polymériser comprend au moins un isocyanate, au moins un polyol et au moins un catalyseur approprié.
- 6) Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le mélange d'isocyanate, polyol et catalyseur est adapté à se polymériser à 37°C, en environ 30 minutes.

1/2

2639823

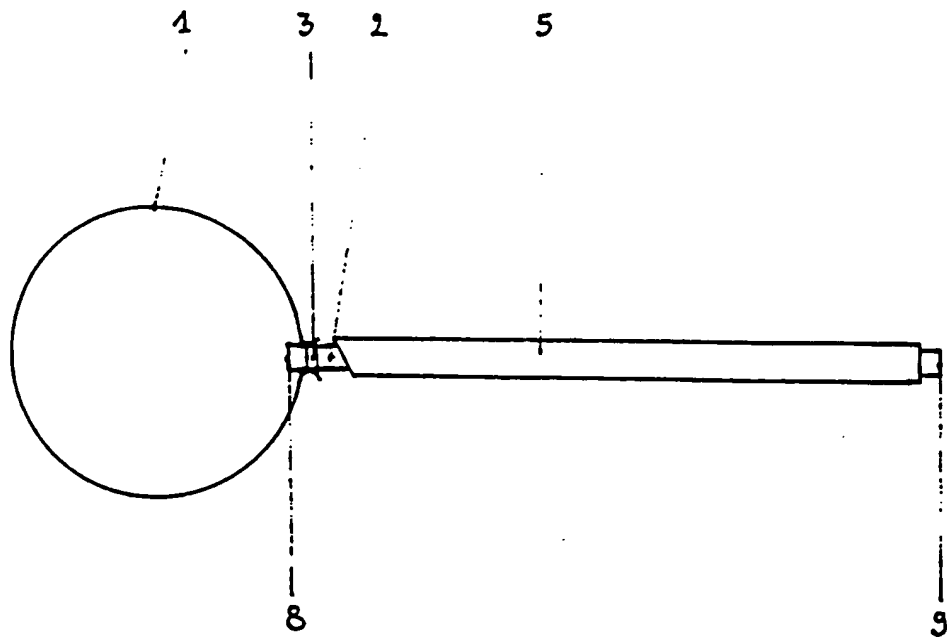


Fig. 1

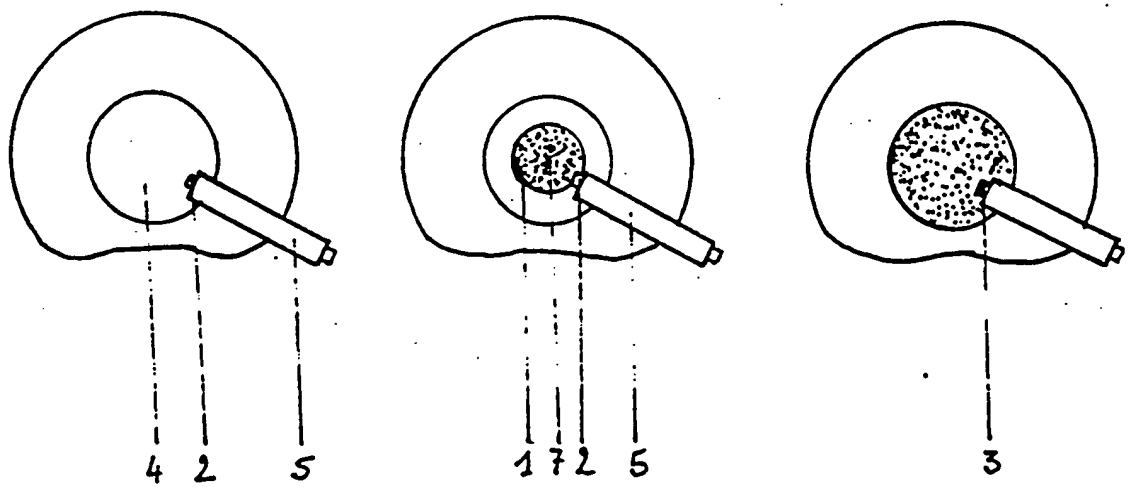


Fig. 2

2639823

2/2

Hylene W + Polymeg 1000 + Butanediol +
(marque déposée) (marque déposée) (1-4)

1 NCO

0,5 OH

0,5 OH

Dilaurate de diméthyl étain
0,02 % du mélange

7
↓
Polyuréthane 10

Fig. 3

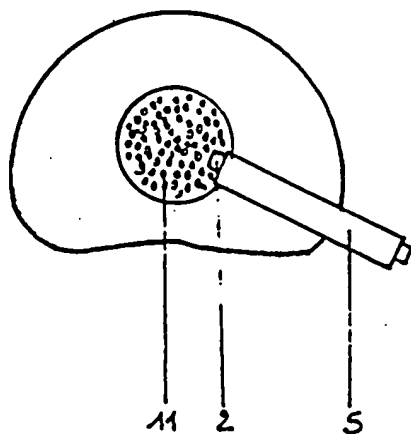


Fig. 4

(19) FRENCH REPUBLIC
NATIONAL INSTITUTE FOR
INDUSTRIAL PROPERTY

PARIS

(11) Publication No.: 2,639,823
(To be used for copy requests only)
(21) National Registration No.: 88,16184
(51) Int. Cl.⁷: A 61 F 2/44.

(12)

PATENT APPLICATION

A1

(22) Application date: December 5, 1988.

(71) Applicant(s): GARCIA, Alain
Jean. - FR.

(30) Priority:

(72) Inventor(s):
Alain Jean Garcia.

(43) Date of laying open of the
Application: BOPI "Brevets" No. 23,
June 8, 1990.

(60) References to other related national
documents:

(73) Assignee(s):

(74) Agent(s):

(54) Replacement of the Nucleus of the Intervertebral
Disk with a Polyurethane Polymerized In Situ.

(57) The present invention pertains to a process, a device, and a product permitting
the nucleus of the intervertebral disk to be replaced after enucleation.

The process consists of polymerizing a mixture 7 in the cavity 4, leading to the
formation of a polymer.

The device is formed by a bag 1 attached to a tube 2. The mixture 7, injected
into the bag 1, reacts to form a polyurethane.

A device 3 permits the bag 1 to be closed.

The device permits the functions of the intervertebral joint to be restored.

Pressure ? 3-4
Cures 30 min

The present invention pertains to a device permitting part (the nucleus) of the intervertebral disks to be replaced with an implanted material.

A polyurethane (10) is polymerized directly in the cavity (4) created at the time of a nucleotomy or chemonucleolysis.

This device is intended to restore the mobility and absorbing functions of injured disks without implanting a total prosthesis of the intervertebral disk.

The device comprises an airtight polyethylene bag (1) containing no air, which is attached to the end (8) of the tube (2).

Said tube (2) has an end (8) and an end (9).

At its end (8), said tube (2) has a heating resistor (3) permitting said bag (1) to be closed by thermal welding.

Said tube (2) is introduced into the cavity (4) formed by removal of the nucleus by means of a trocar (5).

The approach route is the same as that used for nucleotomy or chemonucleolysis.

A mixture (7) of monomers and catalysts is injected through said tube (2) into the interior of said bag (1) in order to fill up said cavity (4).

After sealing said bag (1) by means of said resistor (3), polymerization takes place in ca. 30 minutes at 37°C. ^{98°C} It leads to the formation of a polyurethane (10) according to the formula shown in Figure 3.

One variant consists of injecting microspheres (11) of polyurethane (10) into said bag (1).

Figure 1 shows a section of said tube (2) and said trocar (5).

Figure 2 shows an axial sectional view of the intervertebral disk and the three steps of the in situ polymerization in said cavity (4).

Figure 3 shows the chemical reaction leading to the formation of polyurethane (10).

Figure 4 shows the variant.

Said bag (1) is formed by an impermeable polyethylene film with a thickness of 0.1 mm. Its volume reaches ca. 2 cm³ after expansion.

Said tube (2) has a length of 25 cm and a diameter of 3 mm. It may be made of stainless steel.

The chemical reaction leading to the formation of the polyurethane (10) takes place in the following mixture (7):

Hylene W (trademark)	1 NCO
Butanediol 1-4	0.5 OH
Polymeg 1000 (trademark)	0.5 OH
Dimethyltin dilaurate	0.02% of the mixture.

The device may be made in the form of a ready-to-use sterile "kit" permitting preheating of the monomers used.

The device according to the present invention is intended to be placed by physicians and surgeons after nucleotomy or chemonucleolysis in order to restore the intervertebral joint function.

CLAIMS

1. Surgical device for implanting a prosthesis of an intervertebral disk after nucleotomy or chemonucleolysis and the resulting formation of a cavity (4) in the disk. This device is characterized in that it comprises a tube (2) able to be inserted into a trocar (5). The tube (2) has a front end (8) equipped with a an expandable bag (1) and a rear end (9) connected to a means for injecting a product that permits the bag (1) to expand in the cavity (4).

2. Surgical device in accordance with claim 1, characterized in that the product introduced into the bag (1) is a mixture capable of undergoing polymerization or microspheres of polyurethane.

3. Device in accordance with one of the claims 1 and 2, characterized in that the front end (8) of the tube (2) is equipped with a heating means able to induce sealing of the bag (1).

4. Device in accordance with any of the claims 1 through 3, characterized in that the bag (1) is made of polyethylene.

5. Device in accordance with claim 1, characterized in that the mixture capable of undergoing polymerization comprises at least one isocyanate, at least one polyol, and at least one suitable catalyst.

6. Device in accordance with claim 5, characterized in that the mixture of isocyanate, polyol, and catalyst is adapted to undergo polymerization at 37°C in about 30 minutes.

Figure 1

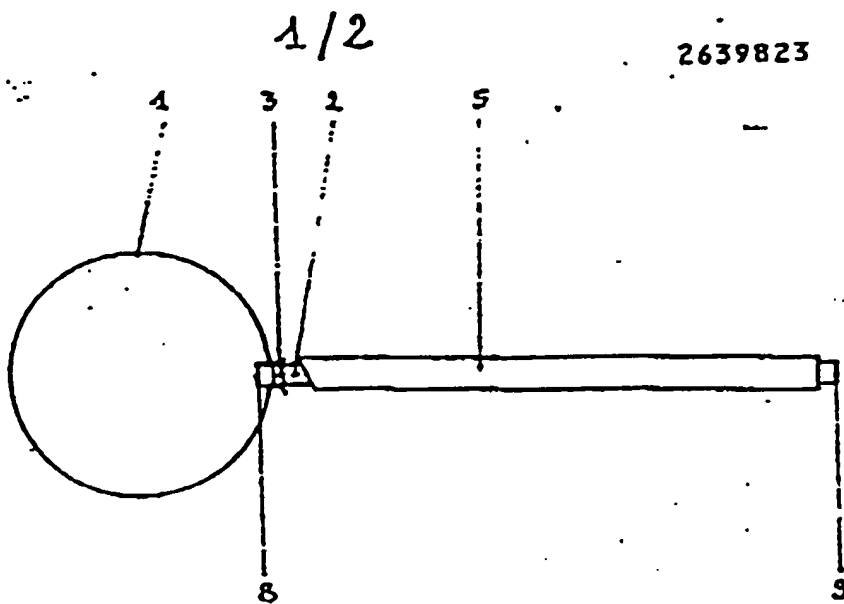


Figure 2

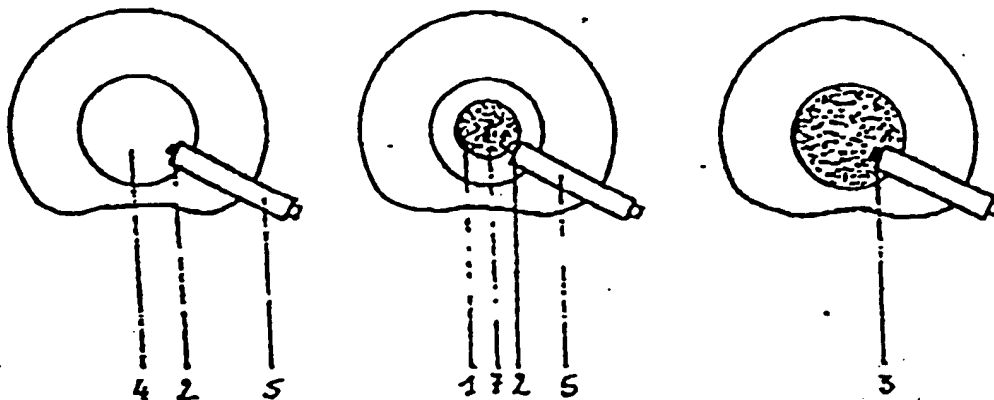


Figure 3

Hylene W (trademark) 1 NCO	+	Polymeg 1000 (trademark) 0.5 OH	+	Butanediol-(1-4) 0.5 OH
----------------------------------	---	---------------------------------------	---	----------------------------

Dimethyltin dilaurate
0.02% of the mixture

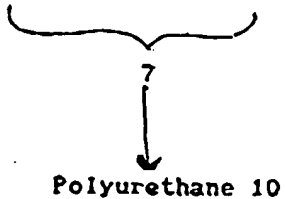


Figure 4

